

## 2024年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年5月28日（火） 16：30～17：05

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、新田委員、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、

欠 席：伏見委員

陪 席：田中臨床研究監視室長補佐、深川臨床研究監視係長、長井臨床研究監視係員

### <配布資料>

1. 2024年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2024年度第1回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象報告書（発作性心房細動アブレーションにおける2つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究—Part 2）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験）【要回収】
- 2-5. モニタリング報告書（根面う蝕治療における自己接着性を有する歯科充填用コンポジットレジンの有効性・安全性に関する単群臨床研究）
- 2-6. モニタリング報告書（静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究）
- 2-7. モニタリング報告書（歯科インプラント露出部に対するサイトランスグラニュールおよびサイトランス エラシールドを併用した骨再生誘導法（GBR 法）の有効性評価のための臨床研究）
- 2-8. 2024年度第1回～第6回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-9. 薬剤査定件数及び査定金額（未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤より）（2023年10月～12月）
- 2-10. 2024年度第1回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-11. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-12. 2024年度第1回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）
- 2-13. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-14. モニタリング報告書（月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験）
- 2-15. モニタリング報告書（原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性および安全性を検討する第II相臨床試験）

- 2-16. モニタリング報告書（生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験）
- 2-17. モニタリング報告書（変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験（医師主導治験））
- 2-18. モニタリング報告書（変形性膝関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験）
- 2-19. 業務改善報告書（変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験（医師主導治験））
- 2-20. 医学部倫理審査委員会（2024. 4. 23）審査表
- 2-21. 前回未承認案件の承認状況（医学部倫理審査委員会）
- 2-22. 歯学部倫理審査委員会（2024. 4. 22）審査表
- 2-23. 前回未承認案件の承認状況（歯学部倫理審査委員会）
- 2-24. 2024年度第1回臨床倫理委員会 議事要旨
- 3-1. 2024年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年3月21日～2024年4月17日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2024年度（第1回）不正防止計画・推進委員会 議事要旨（案）

#### 【協議事項】

##### 1. 前回議事要旨（案）について

藍委員より、資料1に基づき説明があり、協議の結果、原案のとおり承認された。

##### 2. 監視する各委員会の審査一覧について

各委員会からの資料について、小池委員より、臨床研究審査委員会の2024年4月審査分について、資料2-1から2-7に基づき説明があった。

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会の2024年4月審査分について、資料2-8に基づき説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の2023年10月～2023年12月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-9に基づき説明があり、当該期間に査定された薬剤は無かった旨の説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2024年度第1回審査分について、資料2-10に基づき説明があった。引き続き、高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書について、資料2-11に基づき説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2024年4月審査分について、資料2-12から2-19に基づき説明があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の2024年4月審査分について、資料2-20及び2-21に基づき説明があった。引き続き、歯学部倫理審査委員会の2024年4月審査分について、資料2-22及び2-23に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会の2024年度第1回審査分について、資料2-24に基づき説明があった。

各報告について協議の結果、安全性及び適正性に特に問題なしと議決された。

### 3. 臨床研究等対象者のインシデント（3b以上）及び全死亡症例の有無について

工藤委員より、2024年3月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合せた結果、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かったが、No. 5について、高難度医療技術との関係はなく、通常の手術においても、起こり得る症例である旨の説明があった。

引き続き、工藤委員より、2024年3月21日～2024年4月17日分の死亡退院リストについて、資料3-2に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合せた結果、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かった旨、説明があった。

### 4. その他

特になし。

## 【報告事項】

### 1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2024年度第1回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき、報告があった。

### 2. その他

特になし。

次回の委員会：2024年6月25日（火）16時30分～ 開催予定